



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 324 ]  
No. 324]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 16, 2003/आषाढ़ 25, 1925  
NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 16, 2003/ASADHA 25, 1925

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 जुलाई, 2003

सा.का.नि. 549(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i) तारीख 30 दिसम्बर, 2002 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 851(अ) तारीख 30 दिसम्बर, 2002 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना अन्तर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्रित अधिसूचना की प्रतियां जनता को तारीख 30-12-2002 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है;

और केन्द्रीय सरकार ने औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 के अधीन यथा अपेक्षित परामर्श कर लिया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2003 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ट में, क्रम सं. 32 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

औषधियों का वर्ग	छूट का विस्तार और शर्तें
“(33) निकोटीन गोंद जिसमें 2 मि.ग्रा. तक निकोटीन अन्तर्विष्ट है।	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जो उनके किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत इस शर्त के अधीन रहते हुए कि किसी उत्पाद का विनिर्माण किसी विधिमान्य औषधि विनिर्माणकारी अनुज्ञप्ति के अधीन किया गया है, लाए जाने के लिए अपेक्षित हैं।”

[सं. एक्स-11014/8/2002-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी :—मूल नियम अधिसूचना सं. फा. 28-10/45-एच(1) तारीख 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किये गये थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 528(अ) तारीख 8 जुलाई, 2003 के द्वारा किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 16th July, 2003

**G.S.R. 549(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in Part II, Section 3, Sub-section (i), of the Gazette of India, Extraordinary, dated the 30th December, 2002, *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 851(E), dated the 30th December, 2002, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette notification were made available to the public on the 30-12-2002;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

And whereas the Central Government has consulted the Drugs Technical Advisory Board as required under Sections 12 and 33 of the said Act;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2003.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, after Serial Number 32 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

Class of Drugs	Extent and Conditions of the exemption
(33) Nicotine gum containing upto 2 mg. of nicotine	The provisions of Chapter IV of the Act and the Rules made thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence."

[No. X-11014/8/2002-DMS &amp; PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

**Foot Note :—**The Principal Rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended *vide* G.S.R. 528(E) dated 8th July, 2003.